

Anleitung für die Antragstellung

Anträge auf Bewertung von klinischen Arzneimittelprüfungen über das Online-Portal EthikPool (EKPool)

Für klinische Arzneimittelprüfungen können Anträge ab sofort über das Portal EthikPool eingereicht werden (ek-pool.uni-koeln.de). Auf dieser Plattform können Sie Anträge auf Bewertung neuer Prüfungen sowie von nachträglichen Änderungen (Amendments) bei der Ethikkommission einreichen und mit dieser kommunizieren. Diese Plattform wird Sie durch alle Schritte der Antragstellung leiten und Ihnen ermöglichen, Ihre Anträge zu verwalten.

Bitte beachten Sie, dass bei Arzneimittelprüfungen der Antragsteller immer der Sponsor bzw. sein gesetzlicher Vertreter in der EU ist. Der Sponsor muss einen Sitz oder einen Vertreter in einem EU-Staat oder EFTA-Staat haben. Der Schriftverkehr erfolgt ausschließlich mit dem Sponsor bzw. dessen Vertreter oder Empfangsbevollmächtigten (z.B. eine CRO).

Bitte reichen Sie den Antrag über den folgenden [Link](#) ein. Für Anträge auf Bewertung von klinischen Arzneimittelprüfungen bitten wir, das unterzeichnete Anschreiben zusammen mit der Eingangsquittung („Datei Prüfsumme“) aus EthikPool in Schriftform nachzureichen, jedoch auf die Einreichung der weiteren Anlagen in Papierfassung oder per E-Mail zu verzichten.

1. Benutzerkonto anlegen

Für die Antragstellung über EthikPool ist es zunächst erforderlich, ein Benutzerkonto/einen Account anzulegen. Bitte geben Sie als Antragsteller bei der Anmeldung als neuer Benutzer grundsätzlich Ihre Dienstadresse und Ihre dienstlichen Kontaktdaten an. Pro Benutzer und E-Mail-Adresse kann nur ein Account angelegt werden. Hinweis: Ab 2019 wurde für einige Benutzer bereits seitens der Geschäftsstelle ein Account angelegt. Sollte dies für Sie zutreffen, können Sie sich den Benutzernamen durch „Benutzernamen vergessen“ zusenden lassen. Für Mitarbeiter der Universität zu Köln bzw. der Uniklinik Köln wurde von Seiten der Geschäftsstelle die im iTel bzw. im Telefonverzeichnis hinterlegte E-Mail-Adresse verwendet. Ein neues Passwort können Sie sich durch „Passwort vergessen?“ zusenden lassen.

Nachdem Sie ein Benutzerkonto angelegt haben, erhalten Sie eine E-Mail, in der Sie gebeten werden einem Link zu folgen, um Ihr Benutzerkonto und ihre Anmeldung abzuschließen. Anschließend können Sie Ihr Benutzerkonto direkt voll umfänglich nutzen.

2. Antrag einreichen

Über den genannten Link und nach erfolgter Eingabe Ihrer Benutzerdaten (Benutzername und Passwort) gelangen Sie auf Ihre EthikPool Benutzerseite. Unter dem Reiter „Anträge“ haben Sie die Möglichkeit einen neuen Antrag zu stellen.

Hinweis: Soweit es sich nicht um eine neue klinische Prüfung, sondern um eine Änderung zu einer bereits von der Ethikkommission Köln bewerteten klinischen Prüfung handelt, erstellen Sie bitte **keinen neuen Antrag**, sondern über Aktionen „eine wesentliche Änderung erstellen“ einen Änderungsantrag (Näheres siehe auch „Anleitung für Amendments“). Beachten Sie, dass auch die Einreichung sonstiger Änderungen und Unterlagen zum

Nachweis des Eintritts von Bedingungen nach Votum aus technischen Gründen über „eine wesentliche Änderung erstellen“ eingereicht werden muss.

Unter „+ Neuer Antrag“ wählen Sie zunächst die zutreffende (Studien-)Kategorie "AMG" für AMG-Studien aus, dann die zutreffende Antragskategorie aus (z.B. "federführend multizentrisch" o.a.).

Bei der Einreichung Ihres Antrags werden Sie über folgende 9 Reiter geleitet:

- A. Name**
- B. Vernetzung**
- C. Antragsdateien**
- D. Partner**
- E. Prüfzentren/Prüfer**
- F. Dateien Prüfer**
- G. Gebühren I**
- H. Gebühren II**
- I. Einreichung**

A. Name

Bitte tragen Sie hier die allgemeinen Informationen/Daten des Antrags (wie z.B. den Titel der Studie) ein. Tragen Sie bei „Name Antrag“ den vollständigen Titel der klinischen Prüfung, wie im Prüfplan und Modul 1 angegeben, ein. Ggf. kann ebenfalls ein „Kurz Titel“ und eine „Protokoll-Nummer“ angegeben werden. Bitte beachten Sie, dass die mit einem Sternchen * markierten Felder, wie „EudraCT“ und „Beschreibung Antrag“ Pflichtfelder sind. Im Feld „Beschreibung Antrag“ können Sie in ein bis maximal zwei Sätzen den Inhalt der Prüfung zusammenfassen.

Sie haben nach jedem **vollständig** ausgefüllten Reiter/Tab (z.B. Antragsdateien) die Möglichkeit den Antrag zwischenzuspeichern und zu einem anderen Zeitpunkt zu finalisieren und einzureichen. Es wird empfohlen, die Angaben nach jedem vollständig ausgefüllten Reiter/Tab zwischenzuspeichern.

B. Vernetzung

Falls andere Benutzer bei der Antragstellung mitwirken sollen, haben Sie hier die Möglichkeit, diese mit dem Antrag zu vernetzen. Sie können den anderen Benutzern durch entsprechende Angabe entweder „Nur Sichtrechte“ oder „Vollzugriff“ gestatten.

Der Benutzer/Empfänger muss ebenfalls ein angemeldeter EthikPool-Benutzer/User sein. Er erhält anschließend eine Nachricht per EthikPool und muss der vorgeschlagenen Vernetzung zustimmen.

Auch Anträge in der Entwurfsfassung können vernetzt und von dem Empfänger eingesehen und bearbeitet werden. Es besteht somit die Möglichkeit, dass mehrere Personen gemeinsam an einen Entwurf arbeiten um einen Antrag einzureichen.

C. Antragsdateien

Bitte beachten Sie, dass alle Dokumente im unverschlüsselten PDF- oder XML-Format hochgeladen werden müssen; Word- oder Excel-Dateien können aus Sicherheitsgründen nicht hochgeladen werden. Bitte beachten Sie, dass die jeweiligen Dokumente in getrennten PDFs vorliegen müssen (z.B. Prüfplan, Information und Einwilligungserklärung).

Bei allen in diesem Bereich genannten Feldern handelt es sich um Pflichtfelder, die vollständig auszufüllen sind oder in denen ein Dokument hochgeladen werden muss. Hier müssen Sie in jedem Feld die notwendigen Dokumente gemäß AMG Checkliste (gemäß GCP-V, weitere Hinweise finden Sie auf der Seite des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen, AKEK.de) einreichen. Grundsätzlich ist im Sinne der Vollständigkeit des Antrags ein Dokument hochzuladen, Sie haben jedoch drei Auswahlmöglichkeiten:

- ... als Datei hochladen (bitte beachten Sie, dass die Dokumente im unverschlüsselten PDF- oder XML-Format hochgeladen werden müssen).
- ...wird nicht benötigt (z.B. bei nicht zutreffenden Angaben; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Begründung an).
- ...als Text geliefert (bitte nur im Ausnahmefall verwenden; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Erläuterung an).

Weitere Dateien können im unteren Drag&Drop Bereich oder durch Anklicken auf „Durchsuchen“ unter dem letzten obligat einzureichenden Dokument hochgeladen werden. Bitte beachten Sie, dass hierbei pro Datei ein Etikett vergeben werden muss.

Dokumente für Prüfzentren und Prüfer können in einem der weiteren Schritte (F. Dateien Prüfer) hochgeladen werden.

D. Partner

Geben Sie hier Sponsoren und Partner wie bspw. CROs an. Die angegebenen Adressdaten dienen später der Korrespondenz und würden, wenn sie fehlen oder unstimmtig sind, mit den Nachforderungen angefragt werden.

Unter „Antragsteller“ geben Sie bitte an, wie dieser Antrag eingereicht wird. Sie haben die Möglichkeiten:

- Persönlicher Antrag (diese Option ist für Studien nach Arzneimittelgesetz nicht empfehlenswert/passend)
- Firmen-Antrag – Sie müssen vorher einen Partner vom Typ „Industrie-Antragsteller“ erstellen. Diese Möglichkeit finden Sie unten im Feld „Partner“ – „Neuer Partner“ (für den Fall, dass eine an einer Firma beschäftigte Person einen Antrag im Namen dieser Firma stellt).
- Ich erstelle [den Antrag] im Namen eines Dritten. Hier müssen Sie eine E-Mail-Adresse angeben, über die der Dritte über die Antragstellung informiert wird.

- Dies ist z. B. sinnvoll, wenn eine CRO den Antrag als Bevollmächtigte für einen Sponsor stellt. Damit der Dritte Zugang zu dem Antrag hat, muss dieser einen Account bei EKPool Köln haben. Hinweis: Bitte beachten Sie, dass in diesem Fall ein Autorisierungsschreiben eingereicht werden muss.

Direkt darunter finden Sie das Feld „Partner“ bzw. „Neuer Partner“, hier haben Sie die Möglichkeit die vollständigen Kontaktdaten anzugeben. Geben Sie hier alle relevanten Kontaktdaten (Sponsor, gesetzlicher Vertreter etc. an). Bitte beachten Sie, dass dann in jedem Falle ein „Industrie-Antragsteller“ angelegt werden muss.

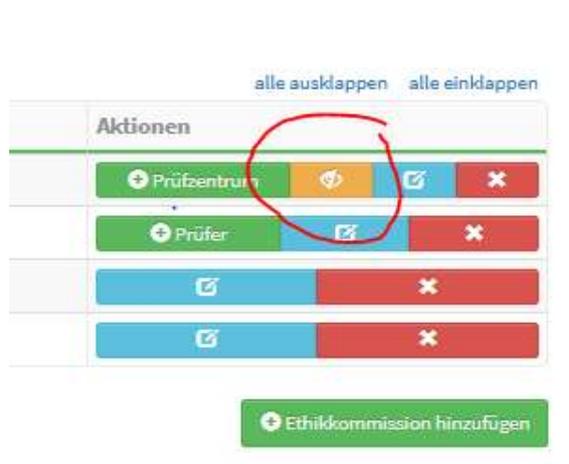
Bitte legen Sie in jedem Fall einen „Rechnungsempfänger“ an, auch wenn ein Antrag auf Gebührenerlass gestellt wird.

Die Daten eines Gebührenschuldners sind verbindlich anzugeben (Name, Adresse, ggf. Abteilung). Aus organisatorischen Gründen können Rechnungen nicht an eine andere Adresse als die hier angegebene Adresse versandt werden. Sofern der Gebührenschuldner nicht der Antragsteller ist, ist bei den Dokumenten eine Kostenübernahmeerklärung beizufügen.

E. Prüfzentren/Prüfer

Tragen Sie hier die Daten zu den Prüfzentren und zum Prüfer/Stellvertreter ein. Sie können pro Prüfzentrum mehrere Prüfer/Stellvertreter anlegen. Außerdem können Sie für multizentrische Anträge auch weitere Prüfzentren im Bereich anderer Ethikkommissionen anlegen.

In jedem Fall ist mit dem Button:



die Federführung anzugeben.

Im Portal geben Sie in einem Antragschritt im Reiter „Prüfer“ die Einrichtung/en, in der/denen das Vorhaben durchgeführt werden soll, als „Prüfstelle“ an. Bitte geben Sie dabei ebenfalls die Adresse und Kontaktdaten an. Fügen Sie mithilfe „+Prüfer“ die beteiligten Personen ein.

Legen Sie hier alle beteiligten Prüfzentren vollständig an (Name, Adresse, vollständige Kontaktdaten gemäß Angabe in Modul 1 sowie in den Prüfstellenbeschreibungen).

Legen Sie für die jeweiligen Prüfzentren alle beteiligten Prüfer/Stellvertreter an und wählen Sie deren Funktion unter „Art“ aus (LKP, Prüfer, Stellvertreter). Bitte beachten Sie, dass mindestens zwei Prüfer (Prüfer und sein Stellvertreter) pro Prüfzentrum hinzugefügt werden müssen. Zu den Prüfern sind jeweils die vollständigen Kontaktdaten anzugeben, auch wenn beispielsweise die Adresse mit der des Prüfzentrums übereinstimmen sollte.

Wir bitten Sie bei Studien, in denen die Ethikkommission Köln als beteiligte Ethikkommission agiert, lediglich die Prüfzentren, Prüfer und Stellvertreter im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission Köln sowie das Prüfzentrum des LKP einschließlich der Angaben zum LKP und der federführenden Ethikkommission einzugeben. Zum Prüfzentrum des LKPs sowie zum dort tätigen LKP und Stellvertreter benötigen wir als beteiligte Ethikkommission keine Unterlagen. Geben Sie im entsprechenden Textfeld „nicht benötigt“ an. Wir benötigen in dem Fall lediglich die Unterlagen des hiesigen Prüfzentrums/Prüfers/Stellvertreters.

F. Dateien Prüfer

Hier werden pro Prüfzentrum und pro Prüfer/Stellvertreter Dateien/Dokumente (z.B. Lebensläufe etc.) hinterlegt. Bitte laden Sie die Dateien in dem entsprechenden Feld Prüfzentrum, Prüfer und Stellvertreter hoch. Hier haben Sie ebenfalls die Möglichkeit

- ... als Datei hochladen (bitte beachten Sie, dass die Dokumente im unverschlüsselten PDF- oder XML-Format hochgeladen werden müssen)
- ...wird nicht benötigt (z.B. bei nicht zutreffenden Angaben; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Begründung an).
- ...als Text geliefert (bitte nur im Ausnahmefall verwenden; hier wird automatisch ein Text-Feld geöffnet. Bitte geben Sie hier die Erläuterung an).

G. Gebühren I

Geben Sie zunächst an, ob eine Gebührenreduzierung oder ein Gebührenerlass beantragt werden soll. Sofern ein Antrag auf Gebührenreduzierung oder –erlass gestellt werden soll (vgl. hierzu auch aktuelle Satzung), geben Sie bitte unter dem Reiter „Gebühren II“ an, wie und in welcher Höhe das Vorhaben finanziert ist (z.B. öffentliche Mittel, Mittel anerkannter gemeinnütziger Einrichtungen, Industriepartner). Ggf. können hier auch andere Gründe genannt werden, die zu Gebührenreduzierung oder –erlass führen können.

H. Gebühren II

Gebühren-Reduktion / Gebühren-Befreiung. Bitte geben Sie eine Begründung für die beantragte Kostenreduktion an. Sie haben auch hier die Möglichkeit entsprechende Dokumente hochzuladen.

I. Einreichung

Im letzten Schritt haben Sie nun die Möglichkeit, den Antrag bei der Ethikkommission einzureichen bzw. abschließend abzusenden. Bitte beachten Sie, dass das Einreichen des Antrags erst dann möglich ist, wenn alle benötigten Dokumente hochgeladen oder entsprechende Textfelder ausgefüllt wurden. Sie werden auf die noch unvollständigen Angaben hingewiesen.

Nach erfolgter Einreichung erhalten Sie eine Nachricht über EthikPool (inkl. sog. Prüfsumme).

Im Falle einer vorgenommenen Vernetzung (vgl. B. Vernetzung) ist der Antrag für den jeweiligen Benutzer unter (eingereichte) Anträge sichtbar.

Nachdem Sie den Antrag eingereicht haben, haben Sie weiterhin die Möglichkeit, diesem Vorgang neue/weitere Dateien hinzuzufügen. Erstellen Sie hierzu eine neue Nachricht („+ Neue Nachricht“) und fügen die Datei dort über das Drag&Drop-Feld ein. Bitte beachten Sie, dass diese Möglichkeit verfällt, wenn der Antrag votiert wurde (sich im Status: „votiert“ befindet).